この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号　07A2X10001012511　　　2013 年 3 月作成　（第 01 版）

血液検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット（38507001）

GGT オート「TBA」

JSCC標準化対応試薬　B-Type

【全般的な注意】

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5.緩衝液および基質液には防腐剤として０．１％以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成	成分	
緩衝液（R－1）	グリシルグリシン	191．3mM
基質液（R－2）	L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド・アンモニウム塩	30．6mM

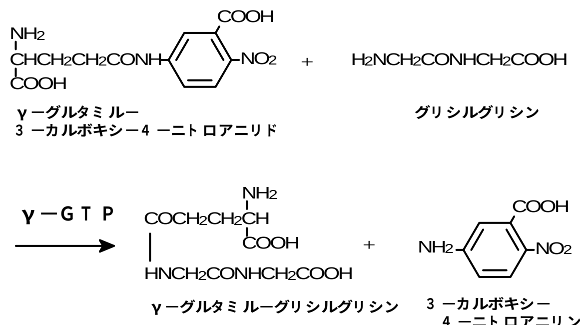
各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血清中 γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）の測定

【測定原理】

基質L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリドは、グリシルグリシンの存在下で、γ-GTP が作用すると γ-グルタミルグリシルグリシンと 3-カルボキシ-4-ニトロアニリンを遊離します。この反応における3-カルボキシ-4-ニトロアニリンの増加の割合を405nmで測定し、その増加速度より γ-GTP 活性を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

検体はなるべく新鮮なものを使用して下さい。γ-GTPは安定な酵素ですので、4℃保存で１ヶ月は安定とされています。長期保存の際は、-20℃以下で凍結することにより少なくとも１年間は安定とされています。[5]

妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン ～20mg/dL、アスコルビン酸 ～50mg/dL、溶血ヘモグロビン ～200mg/dL、イントラリピッド ～5%の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

【用法・用量（操作方法）】

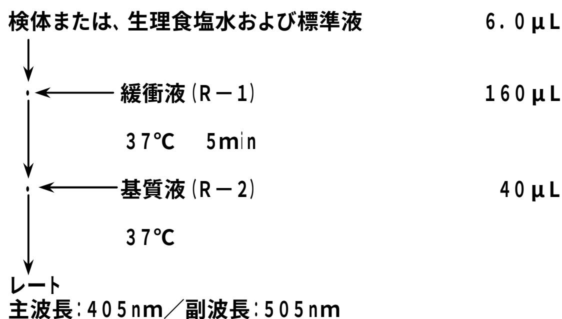
試薬の調製方法

1.緩衝液（R－1）
緩衝液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後は、4週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
2.基質液（R－2）
基質液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後は、4週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

測定（操作）法

1.測定法
測定方法の1例を示します。レートアッセイで行います。測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
2.算出法
機種別のメソッドに従って標準液の既知濃度をパラメーターとして入力し検体中のγ-GTP 活性値を算出します。

自動分析装置への適用例



上記の方法は1例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告[8]がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

１０～４７Ｕ／Ｌ

【性能】

性能

1.感度

(1)精製水を試料として操作した場合のΔE/min は、0.002 以下です。
(2)29U/L の血清を試料として操作した場合のΔE/min は、0.003 〜0.008 です。

2.正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±6%以内にあります。

3.同時再現性

同一検体を 20 回同時に測定するとき、活性値のC.V.値は 3.0% 以下です。

4.測定範囲

2〜2000U/L が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とするとき、ＪＳＣＣ常用基準法（x）と本法（y）との相関性は次の通りです。

y ＝ 1.012x － 0.06
r ＝ 1.000
n ＝ 100

較正用基準物質

日本・常用酵素標準物質 （JC・ERM）

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をして下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理（121℃で20分以上）を行って下さい。

使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。
2.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。
3.自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。
4.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
5.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。同一ロットの試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。
6.試薬は、冷所（2〜10℃）で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。
7.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理（121℃で20分以上）を行って下さい。
2.緩衝液および基質液には防腐剤として0．1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
3.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2〜10℃で保存

有効期間

緩衝液 製造後2年間
基質液 製造後1年間
最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】

内容		製品番号	包装サイズ
GGTオート「TBA」 B-Type 緩衝液	R－1	813412	80mL 4 ビン
GGTオート「TBA」 B-Type 基質液	R－2	813429	20mL 4 ビン

各製品番号ごと別売となっています。

【主要文献】

(1)Orlowski, M. and Szewczuk, A., "Determination of γ-glutamyl transpeptidase activity in human serum and urine.", Clin. Chim. Acta, 7, 755-760(1962)
(2)Theodorsen, L. and Strφmme, J., "γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide: The substrate of choice for routine determination of γ-glutamyl transferase activity in serum?", Clin. Chim. Acta, 72, 205-210(1976)
(3)蓮村靖他, "慢性肝疾患の診断における血清γ-GTP活性の意義", 日本臨牀, 30, 1023-1029(1972)
(4)藤沢洌他, "γ-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GTP)", 日本臨牀, 38(春季増刊号), 889-895(1980)
(5)Medical Practice 編集委員会, 臨床検査ガイド '92, 文光堂, 東京, 253-255(1992)
(6)森本健二朗他, 臨床検査機器・試薬, 16(6), 1145-1152(1993)
(7)日本臨床化学会酵素専門委員会, "ヒト血清中酵素活性測定の勧告法γ－グルタミルトランスフェラーゼ", 臨床化学, 24(2), 106-121(1995)
(8)桑克彦, 検査と技術, 26(8), 635-644(1998)

【問い合わせ先】

東芝メディカルシステムズ株式会社
検体検査システム営業部
〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
TEL ：0287-26-5021
FAX ：0287-26-5026

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元：ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地

発売元：
東芝メディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上 1385 番地